＊＊2012年6月19日改訂（第4版）
＊2010年9月15日改訂（第3版）

承認番号　21200BZZ00081000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　重要パラメータ付き多項目モニタ　33586003

ベッドサイドモニタ　BSM-4100シリーズ　ライフスコープP

禁忌・禁止

適用対象（患者）[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

- 新生児でのPWTTによるNIBP測定起動
- CO_2測定に使用するエアウェイアダプタ（YG-101T、201T）およびネイザルアダプタ（YG-120T、121T、122T）の新生児への使用

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

使用方法

以下の場合には患者の急変に対応できないため、全アラームOFF機能を使用しないでください。

- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等

本装置は、患者の心電図、呼吸、非観血／観血血圧、体温、SpO_2、FiO_2、心拍出量といったパラメータをLCD画面上に表示する他、12誘導解析所見出力（BSM-4103、4113のみ）や不整脈のモニタリングをするベッドサイドモニタです。
さらに、本装置は単体使用されるだけでなく、ネットワークや送信機を通じて患者モニタリングシステムの端末機器としての機能を持ち、また、外部機器接続も可能です。
なお、本装置は測定パラメータの違いと内蔵記録器の有無により、BSM-4101、BSM-4103、BSM-4111、BSM-4113があります。

型　名	測定可能パラメータ数	内蔵記録器
BSM-4101	基本パラメータ以外に、2パラメータ	あり
BSM-4103	基本パラメータ以外に、3パラメータ	
BSM-4111	基本パラメータ以外に、2パラメータ	なし
BSM-4113	基本パラメータ以外に、3パラメータ	

- 基本パラメータ：心電図、呼吸、SpO_2、非観血血圧。
- 2パラメータ：観血血圧、体温、心拍出量（CO）、吸気酸素濃度（FiO_2）、呼気CO_2分圧（CO_2）のうち任意の2パラメータ。
- 3パラメータ：観血血圧、体温、心拍出量（CO）、吸気酸素濃度（FiO_2）、呼気CO_2分圧（CO_2）のうち任意の3パラメータ。

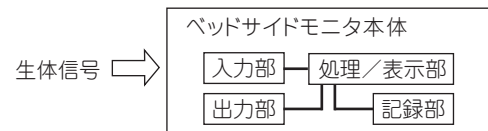
（注）観血血圧以外は重複できません。また、マルチガスユニット（AG-920R）、およびCO_2ユニット（AG-400R）で測定されるパラメータは上記には含んでいません。

構　成

品　名	個　数
ベッドサイドモニタ本体	1
マルチガスユニット（AG-920R）	選択
CO_2ユニット（AG-400R）	選択
送信機（ZS-900P）	選択
ベッドサイドモニタ本体付属品	一式

- 上記構成機器は単独で販売されます。
- ベッドサイドモニタ本体および上記構成機器で使用する電極および各種トランスデューサは、すべて既承認品です。詳細は、取扱説明書 24章 技術資料「オプション」を参照してください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。

入力部

患者に装着および挿管した電極および各種センサを、中継コードを介してモニタに接続します。電極、各種センサは、取扱説明書 24章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

心電図　：3電極、6電極法、10電極法
呼吸　：インピーダンス方式またはサーミスタピックアップ方式
脈波　：指尖容積脈波
非観血血圧：オシロメトリック法
SpO_2　：パルスオキシメータ法
体温　：サーミスタ法
心拍出量　：熱希釈法
CO_2　：メインストリーム方式（吸気補正式）により吸引した吸気の赤外線吸収量による計測
FiO_2　：ガルバニ電池を用いた電圧検出

処理／表示部

電極および各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。
得られたデータは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。
心電図はパターンマッチング方式による不整脈検出を行い、アラームを表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。また、各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

記録部

モニタリングしている各種生体信号のリアルタイム記録の他に、トレンドデータ、リコールデータなどの記憶波形の記録に加え各種の数値データのリスト記録を行います。
また、アラーム発生時は、自動記録を行います。

0654-000609F

BSM-4100シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として患者の生体情報を連続的に監視する装置で、一般病棟、HCU、ICU、CCU、回復室などで使用します。

品目仕様等 ＊＊

1. 表示
   1)掃引速度　25mm/秒±10%、50mm/秒±10%、1.56mm/秒±10%、6.25mm/秒±10%

2. アラーム
   1)アラーム　ALARMS
   IEC 60601-2-49:2001 51.101項を満たす。
   2)生理学的アラーム　PHYSIOLOGICAL ALARMS
   IEC 60601-2-49:2001 51.102項を満たす。
   3)テクニカルアラーム　TECHNICAL ALARM
   IEC 60601-2-49:2001 51.103項を満たす。
   4)聴覚的なアラーム表示の音圧レベル
   Sound pressure Level of the Auditory ALARM manifestation
   IEC 60601-2-49:2001 51.105項を満たす。
   5)アラームの分類　緊急、警戒、注意報
   6)アラームの一時解除
   アラーム解除スイッチにより一定時間アラーム動作を停止できる。
   7)アラームインジケータの色
   緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時は"赤"の点滅、警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時は"黄(橙)"の点滅を行う。
   注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は「黄(橙)」の点灯を行う。
   8)全アラームOFF　システムセットアップ操作で設定することにより全てのアラームを抑制できる。

3. 心電図
   1)信号再現の精度　Accuracy of Signal　reproduction
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.1項を満たす。
   2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧
   Input dynamic Range　and differential offset voltage
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.2項を満たす。
   3)入力インピーダンス　Input impedance
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.3項を満たす。
   4)コモンモードリジェクション　Common mode　Rejection
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.10項を満たす。
   5)ペースメーカパルスの拒絶　Rejection of pacemaker pulses
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.13項を満たす。
   6)心拍数の範囲、精度、およびQRS検出能力
   Heart rate range, accuracy, and QRS detection range
   IEC 60601-2-27:2005 50.102.15項を満たす。
   7)表示感度　10mm/mV±5%(×1にて)
   8)周波数特性　1Hz 〜14Hz(-3dB、フィルタ強)
   0.3Hz 〜23Hz(-3dB、モニタ)
   0.05Hz 〜150Hz(-3dB、診断)
   9)最大入力電圧　±5mV以上
   10)入力抵抗　5MΩ以上
   11)耐分極　±500mV
   12)STアラーム　0〜±2.0mV、OFF

4. 心拍数
   1)計数精度　0、12〜300±2回/分
   2)アラーム　上限アラーム ： 20〜300回/分
   下限アラーム ： OFF、15〜295回/分
   心停止アラーム

5. 脈拍数
   1)計数精度　0、12〜300±2回/分
   2)アラーム　上限アラーム ： 20〜300回/分
   下限アラーム ： OFF、15〜295回/分

6. 呼吸
   1)計数精度　0〜150±2回/分
   2)アラーム　上限アラーム ： 2〜150回/分、OFF
   下限アラーム ： OFF、0〜148回/分
   アプニアアラーム： 5〜40秒、OFF
   3)呼吸検出感度
   10mm/Ω±25%(インピーダンス方式)
   10mm/100Ω±20%(サーミスタ方式)
   4)呼吸測定電流　30±10μArms

7. 観血血圧
   1)圧力測定の正確度
   a)感度，再現性，非直線性，ドリフト及びヒステリシス
   JIS T 0601-2-34:2005 51.102.1項を満たす。
   b)最高血圧及び最低血圧の正確度
   JIS T 0601-2-34:2005 51.102.2項を満たす。
   2)圧力測定精度　±1mmHg±1digit
   (-50mmHg≦BP<100mmHg)
   ±1%±1digit
   (100mmHg≦BP≦300mmHg)
   3)アラーム　上限アラーム ： 2〜300mmHg、OFF
   下限アラーム ： OFF、0〜298mmHg

8. 非観血血圧
   1)カフ内圧力表示の誤差
   JIS T 1115:2005 5.1項を満たす。
   2)臨床性能試験による血圧測定の誤差
   JIS T 1115:2005 5.2項を満たす。
   3)急速排気
   JIS T 1115:2005 5.7.3項を満たす。
   4)最大圧力
   IEC 60601-2-30:1999 22.4.1a)項を満たす。
   5)アラーム　上限アラーム ： 15〜260mmHg、OFF
   下限アラーム ： OFF、10〜255mmHg
   6)圧力リミッタ　成人／小児:300〜330mmHg
   7)電源断対策　電源断時、急速排気する。

9. 体温
   1)単位　Unit
   EN 12470-4:2000 4項を満たす。
   2)測定範囲　Measuring range
   EN 12470-4:2000 6.2項を満たす。
   3)最大許容誤差(表示部)
   Maximum permissive error(indicating unit)
   EN 12470-4:2000 6.3 a)項を満たす。
   4)表示分解能　Digital increment
   EN 12470-4:2000 6.10.1項を満たす。
   5)アラーム　上限アラーム ： 0.1〜45℃、OFF
   下限アラーム ： OFF、0〜44.9℃

10. SpO_2
   1)SpO_2測定精度(rms)
   ±2%SpO_2 (80%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2)
   ±3%SpO_2 (70%SpO_2≦SpO_2<80%SpO_2)
   SpO_2<70%SpO_2　規定せず
   (精度保証環境温度　18〜40℃)
   2)脈拍数測定精度(rms)
   ±3%±1回/分 (30〜300回/分)
   3)アラーム　上限アラーム ： 51〜100%、OFF
   下限アラーム ： OFF、50〜99%

11. 不整脈監視
　1)アラーム　不整脈アラーム：
　心停止、心室細動、心室性頻脈、VPCショートラン、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、心室性期外収縮頻発、心室性二段脈、頻脈、徐脈

12. CO_2
　1)アラーム　上限アラーム ： 2～99mmHg、OFF
　下限アラーム ： OFF、1～98mmHg

13. FiO_2(吸気酸素濃度)
　1)測定精度　±3%（センサ含、空気校正時）
　2)アラーム　上限アラーム ： 1～100%、OFF
　下限アラーム ： OFF、0～99%

14. CO（心拍出量）
　1)血液温度の測定精度
　±0.2℃（0℃≦TEMP＜25℃）
　±0.1℃（25℃≦TEMP≦45℃）
　2)注入液温測定精度
　±0.2℃（0℃～45℃）

15. マルチガスユニット AG-920R
　1)精度の概要　General
　ISO 21647:2004 51.101.1項を満たす。
　2)測定精度のドリフト　Drift of Measurement accuracy
　ISO 21647:2004 51.101.2項を満たす。
　3)制御器及び計器の表示　Markings of controls and instruments 及び　ガス表示値の測定単位の表示　indication of gas readings units of measure
　ISO 21647:2004 6.3項及び51.103項を満たす。
　4)混合ガスに関するガス表示値の測定精度
　Measurement accuracy of gas readings for gas mixtures
　ISO 21647:2004 51.101.3項を満たす。
　5)CO_2分圧測定
　a)測定精度　±2mmHg（$0 \leq CO_2 \leq 40$mmHg）
　±3mmHg（$40 < CO_2 \leq 55$mmHg）
　±4mmHg（$55 < CO_2 \leq 76$mmHg）
　b)アラーム　吸気CO_2分圧上限アラーム：
　1～5mmHg、OFF
　呼気CO_2分圧上限アラーム：
　2～99mmHg、OFF
　呼気CO_2分圧下限アラーム：
　OFF、1～98mmHg
　6)N_2O濃度測定
　a)測定精度　±3%
　b)アラーム　吸気/呼気N_2O濃度上限アラーム：
　1～100%、OFF
　吸気/呼気N_2O濃度下限アラーム：
　OFF、0～99%
　7)O_2濃度測定
　a)測定精度　±2%（$0 \leq O_2 \leq 55$%）
　±3%（$55 < O_2 \leq 100$%）
　b)アラーム　吸気O_2濃度上限アラーム：
　19～100%、OFF
　呼気O_2濃度上限アラーム：
　11～100%、OFF
　吸気O_2濃度下限アラーム：
　OFF、18～99%
　呼気O_2濃度下限アラーム：
　OFF、10～99%
　8)揮発性麻酔薬濃度測定
　a)測定精度　±0.2%（0≦GAS≦5%）
　±0.4%（5＜GAS≦10%）
　±0.6%（10＜GAS≦15%）
　±1.0%（15＜GAS≦18%）
　b)アラーム　吸気/呼気
　Halothane, Enflurane,
　Isoflurane, Sevoflurane濃度
　上限アラーム ： 0.1～7.0%、OFF
　下限アラーム ： OFF、0.0～6.9%
　Desflurane濃度
　上限アラーム ： 0.1～20.0%、OFF
　下限アラーム ： OFF、0.0～19.9%
　9)呼吸数測定
　a)測定精度　±1回/分
　b)アラーム　上限アラーム ： 2～150回/分、OFF
　下限アラーム ： OFF、0～148回/分
　アプニアアラーム： 5～40秒、OFF
　10)リーク　10mmHg/min以下

16. CO_2ユニット（AG-400R接続時）
　1)精度の概要　General
　ISO 21647:2004 51.101.1項を満たす。
　2)測定精度のドリフト　Drift of Measurement accuracy
　ISO 21647:2004 51.101.2項を満たす。
　3)制御器及び計器の表示　Markings of controls and instruments 及び　ガス表示値の測定単位の表示　indication of gas readings units of measure
　ISO 21647:2004 6.3項及び51.103項を満たす。
　4)CO_2測定精度　±2mmHg（0～38mmHg）
　±{5+0.08×(X-39)}　%of Reading
　(39～99mmHg)
　5)呼吸数測定精度　±1bpm（0～ 40bpm）
　±2bpm（41～70bpm）
　±3%（71～100bpm）
　±5%（101～150bpm）
　6)アラーム　上限アラーム ： 2～99mmHg、OFF
　下限アラーム ： OFF、1～98mmHg

17. 送信機（ZS-900P）
　1)周波数許容偏差　$\pm 4 \times 10^{-6}$
　2)空中線電力　1.0mW +20%、−50%
　3)スプリアス発射強度
　2.5μW以下
　4)占有周波数帯幅　8.5kHz以下
　5)隣接チャネル漏洩電力
　搬送波電力より40dB以上低いこと

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているBSM-4100シリーズの取扱説明書を参照してください。

装置の準備

電源コードの接続

電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源のコンセントに接続します。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源コード、アース線を接続する」を参照してください。

電源の投入

準備終了後、ベッドサイドモニタ本体のスタンバイスイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。
電源投入後、内蔵のセルフチェック機構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーメッセージを画面に表示します。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を投入する」を参照してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名を入力して入床操作を行います。
詳細は、取扱説明書 4章 入退床「患者名を入力する」を参照してください。

測定操作

各測定パラメータの電極・センサ・トランスデューサ類を患者、および送信機に接続して、測定を開始します。

詳細は、取扱説明書 9章 心電図のモニタリング〜17章 心拍出量の測定を参照してください。

アラーム条件・リコールファイルの作成条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件およびリコールファイルの作成条件を設定します。

・患者に応じたパラメータごとのアラーム設定

・不整脈のリコール条件

詳細は、取扱説明書 5章 アラーム機能の項を参照してください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、メニュー画面の各キーをタッチしたり、画面の各表示部を直接タッチすることにより行います。

＜画面の種類＞

・基本画面・メニュー画面・レビュー画面・パラメータ画面

・画面表示・患者管理画面・セットアップ画面

・インターベッド画面・ドラッグ計算画面

画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置概要「基本操作」、6章 基本画面の項、および 7章 レビューの項を参照してください。

退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行います。詳細は、取扱説明書 4章 入退床「退床する」を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、サーミスタ法による呼吸測定を行ってください。]
- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ検出を「ON」に設定してください。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、QRS検出を正しく行えないことがあります。]
- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカ検出の設定にかかわらず、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO、Met Hb)
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者

非観血血圧の測定

- 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者
  ・不整脈の発生頻度が高い患者
  ・患者に急激な血圧変動があった場合
  ・CPR処置をしている患者
- 以下の場合は、PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあるため、患者の状態を確認しながら使用してください。また、必要に応じて⊿PWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。
  ・末梢循環不全により安定した脈波が得られない患者
  ・不整脈の頻度が高い患者
  ・患者に体動がある場合、および体位を変えた場合
- 天然ゴムアレルギー患者[本装置の血圧測定に使用しているQロックSカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

CO_2のモニタリング

- 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T、201T)は5mLの死腔、ネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T)またはネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- 呼吸数が非常に多い患者または不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]
- 麻酔中の患者[必ず、ガス組成を設定してください。測定値に誤差を生じます。] 参照 相互作用(併用注意)の項
- 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体について

- 本装置は患者1人用のベッドサイドモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。*
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。*
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。*
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード(特に2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]*
- 棚に置いて使用する場合は、転倒などを防ぐために固定してお使いください。設置については、当社営業員にご相談ください。*
- バッテリの取扱いについての詳細は、バッテリパックに貼付されている注意ラベルおよび本装置の取扱説明書 3章 準備「バッテリで使用する」を参照してください。

アラームについて

- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]*
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]*
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。*
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]*
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。[アラームの設定値は、「データ消去」操作時または電源オフ後約30分で初期値(アラームマスタ)に戻ります。]*
- 「全アラーム中断中」または「全アラームOFF」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。オフに設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは十分注意してください。*
- 「ノイズ」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。
  [「ノイズ」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
- スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。[スリープ状態では、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。]
- システムセットアップの「ALARMS OFF TYPE」の設定は、貴施設の本製品管理者と十分検討した上で行ってください。
  特に、すべてのアラーム機能を無期限にオフにできる「ALL ALARMS OFF」(全アラームOFF)を選択する場合は、本機能の説明を操作者へ徹底させた上でご使用ください。
- 電源投入後、パラメータの測定を開始するまで、パラメータに関するアラームが発生しません。*
- 揮発性麻酔薬のアラーム設定は、各揮発性麻酔薬の添付文書を参考に行ってください。**

電源投入時の注意事項*

- 電源投入時に、アラームインジケータの赤、黄、緑色の点灯および発生音の確認をしてください。

送信機接続時の注意事項*

- 送信機ZS-900Pを本装置に接続して使用する場合、心電図の波形により本装置と受信側のモニタの心拍数が異なることがあります。数値の読みとりに注意してください。
- 送信機ZS-900Pを本装置に接続して体温データを受信側のモニタに送る場合、送信可能な体温の範囲は5～45℃となります。数値の読みとりに注意してください。
- アダプタDI-490Pは、BSM-4100シリーズにZS-900Pを固定するための専用のアダプタです。その他の製品には使用できません。また、アダプタDI-230Pに指定外の製品を取り付けることはできません。[落下して怪我をすることがあります。]

心電図のモニタリング

- モニタリングの開始にあたって、基準心電図が妥当であるかを確認してください。[心電図学習および基準心電図の確認を行わずにモニタリングを続けると、不整脈検出精度が低下することがあります。]
- ペースメーカ検出を「ON」に設定しても、ペーシングパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作を行ってください。[再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。]
- 圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。
  拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。
- 標準12誘導の自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。
  心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、患者のすべての状態を反映するものではありません。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断してください。

SpO_2のモニタリング

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

非観血血圧の測定

- 中継エアホースは"NIBP"コネクタにカチッと音がするまで差し込んでください。[確実に接続されていないと、本装置がカフの種類を正しく識別できないことがあります。接続後は、画面上で、カフが正しく識別されているか確認してください。]*
- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。[血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。]
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。[サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。]
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。[血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。]
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。

観血血圧のモニタリング
- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。[除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。]
- カテーテルは、使用する前に外周やバルーンに傷が無いことを確認してください。詳細は、カテーテルの添付文書を参照してください。

CO_2のモニタリング
- 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタを選択してください。[対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。]
- エアウェイアダプタ(YG-101T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)の測定対象は、3歳以上または10kg以上の患者です。
- CO_2のモニタリングにあたっては、CO_2センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。 参照 相互作用(併用注意)の項
- YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI® 社の品番1103のみです。[指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。]＊

  ®を付した表示は商標です。

外部機器について
- マルチガスユニット(AG-920R)、CO_2ユニット(AG-400R)などの外部機器を接続して使用する場合は、外部機器の取扱説明書も併せて参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
- 血管作動薬(フェニレヒリンやニカルジピンなど)の投与[血管反射を伴うような急激な血圧変化が起こった場合、PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあります。患者の状態を確認しながら、必要に応じて⊿PWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。]
- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 心電図アナログ出力は、最大20msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲以内であることを確認してください。

  当社製の除細動器の同期信号としては使用できます。
- HTパルス信号は、除細動器の同期信号としては使用できません。

電気手術器(電気メス)
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。[電気メスからのノイズをQRSあるいは不整脈と誤認識することがあります。]
- SpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]
- PWTTによるNIBP測定が起動できないか、より頻回に起動することがあります。[電気メスのノイズ]

人工呼吸、呼吸回路(TG-900Pの場合)
- 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO_2濃度測定。[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

酸素マスク
- ネイザルアダプタ(YG-120T、121T)と酸素マスクを併用している患者のCO_2濃度測定。[吸気中にCO_2ガスが含まれている可能性があり、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)
- YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。[酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。]＊
- 酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタを使用してください。また取付け可能な酸素カニューレであるか装着前に確認してください。
- 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO_2のモニタリングを中止してください。
- 使用上の注意および装着方法の詳細は、CO_2センサキットTG-900シリーズ(TG-920P)の添付文書を参照してください。

補助循環装置(IABP装置)
- IABP装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ずIABPの画面波形を確認しながら行ってください。
- ベッドサイドモニタの測定状態を絶えず監視してください。出力信号はいくつかの原因により不安定になることがあります。
- 出力信号の遅れ時間(心電図アナログ出力はMax20ms、HTはMax64ms)が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合
- 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、CO_2の測定値が不正確になります。

  CO_2の測定誤差については、使用しているCO_2センサキットの付属文書を参照してください。＊＊

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク
- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

- モニタをネットワークに接続するときは、必ず、モニタのソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なるモニタ(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリングについて

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  [短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
  [新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

PWTTによるNIBPの測定

- 新生児に関してはPWTTによるNIBP測定起動は行わないでください。[循環動態の変動が頻繁なため]
- 小児に対してSpO_2の測定部位を足にした場合[PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあるため、患者の状態を確認しながら使用してください。また、必要に応じて⊿PWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。]
- PWTTは、血圧値の変化を完全にとらえるものではありません。PWTTによるNIBP測定起動に頼り、定時測定間隔を長くすることはおやめください。*

CO_2のモニタリングについて

- 新生児に対してエアウェイアダプタ(YG-101T、201T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)は使用できません。[死腔(YG-101T、201T:5mL、YG-120T、121T、122T:1.2mL)があるため]
- エアウェイアダプタ(YG-202T)を換気量が極端に少ない小児に使用する場合は、死腔(2mL)を考慮した換気を行ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	30～90%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～60℃
	−15～55℃(記録紙)
湿度範囲	10～90%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)**

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は別途用意されているBSM-4100シリーズの保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社